

Valutazione dei processi assistenziali e del carico economico dei soggetti con ospedalizzazione incidente di infarto acuto del miocardio mediante il *Data Warehouse* DENALI



Lorenzo G. Mantovani ^(1,2), Carla Fornari ⁽¹⁾, Fabiana Madotto ⁽¹⁾, Michele A. Riva ⁽¹⁾, Luca Merlino ⁽³⁾, Virginio Chiodini ⁽¹⁾, Giancarlo Cesana ⁽¹⁾

ABSTRACT

Aims: this study wants to estimate the economic burden of incident Acute Myocardial Infarction (AMI) registered in Lombardy (about 9.2 million residents).

Method and results: a longitudinal study was conducted using a Data Warehouse (DENALI) that organised Healthcare Administrative databases of Lombardy related to eligibility criteria, hospital discharges (HDs), pharmaceutical and outpatient claims of citizens. All individuals with a HD for a first event of AMI during 2003 were identified and followed for 12 months. During 2003 12,049 individuals (64% males, mean age 70 +/-13 y.o.) had a HD for incident AMI. The total cost during the first year was € 163 million, corresponding to the 1% of the healthcare budget of Lombardy. The monthly cost in the first year was € 1,249 per person (77% attributable to HDs, 15% to pharmaceuticals and 8% to outpatient care). While most of the uptake of drugs used in secondary prevention was quick and happened in the first 3 months after the index event, the phenomenon of non persistence at 12 months was relevant.

Conclusion: this large study on the burden of AMI shows the epidemiologic, economic and clinical impact of the disease. DENALI, with its large population followed over time, is a powerful and dynamic tool for epidemiologic and health economic research.

Keywords: incident Acute Myocardial Infarction (AMI), economic burden, Lombardy
Farmeconomia e percorsi terapeutici 2011; 12(Suppl 2): 25-28

INTRODUZIONE

Le malattie cardiovascolari (MCV) sono la principale causa di morte tra gli adulti nel mondo. Dai dati dell'Organizzazione Mondiale della Sanità si evince che più di 16 milioni di morti nel mondo sono attribuibili a tali malattie, che da sole rappresentano un terzo di tutte le morti [1]. Dati del 2003 mostrano come negli Stati Uniti le MCV siano la principale (37%) causa di morte [2]. In Europa le sole malattie del sistema cardiocircolatorio causano 4,35 milioni di morti ogni anno e circa la metà di queste morti (49%) sono causate da malattie cardiovascolari (55% nelle donne e 43% negli uomini).

La forma principale di MCV sono le coronaropatie e l'ictus, che causano rispettivamente la metà e un terzo delle morti. Solo le malattie coronariche sono la principale causa di morte in Europa con 1,95 milioni di morti l'anno di

cui il 23% sono donne e il 21% uomini [3]. In Italia la prevalenza di infarto miocardico acuto in soggetti con età compresa tra 35 e 74 anni è pari all'1,5% negli uomini e 0,4% nelle donne, mentre la prevalenza di angina varia tra il 3,3% e il 3,9% in funzione del sesso [4].

Le malattie coronariche portano a disabilità fisica e perdita di produttività e contribuiscono a causare costi sempre crescenti in sanità [5]. La gestione del paziente coronaropatico, infatti, è lunga e costosa ed è quindi associata a elevati costi per il servizio sanitario e per la società. In Europa si stimano costi per le coronaropatie pari a più di 45 miliardi di euro all'anno [3], di cui il 51% è rappresentato dai costi sanitari diretti, il 34% dalla perdita di produttività e il 15% dall'assistenza non specializzata.

La conoscenza dei costi di medio/lungo termine associati agli eventi cardiovascola-

⁽¹⁾CESP, Università di Milano Bicocca, Monza

⁽²⁾CIRFF, Università degli Studi di Napoli Federico II, Napoli

⁽³⁾Direzione Generale Sanità, Regione Lombardia, Milano

ri (CVD), incluso l'infarto miocardico acuto (IMA), rimane scarsa e sparsa. Obiettivo principale di questo studio osservazionale è valutare il costo dell'infarto miocardico acuto nella Regione Lombardia. In questa analisi abbiamo cercato di valutare in termini monetari le risorse sanitarie spese per trattare i soggetti colpiti da primo IMA (costi diretti), ovvero i costi legati alla diagnosi, alla terapia e alla riabilitazione per i primi dodici mesi successivi l'evento, unitamente alle modalità di trattamento dei soggetti stessi.

METODI

Al fine di perseguire gli obiettivi dello studio è stato condotto uno studio di coorte, longitudinale, retrospettivo di epidemiologia dell'assistenza sanitaria e di *burden of disease*.

La popolazione in studio è rappresentata dagli assistiti nella Regione Lombardia che nel corso del 2003 hanno avuto un'ospedalizzazione per IMA: codice ICD9-CM 410. XX (infarto miocardico acuto) in almeno una delle diagnosi con esclusione del codice 410. X2 (ricovero successivo all'episodio iniziale di assistenza ed effettuato entro le otto settimane dall'evento acuto). Il primo evento occorso nel 2003 rappresenta l'evento indice. La popolazione in studio è stata ristretta ai soggetti assistiti nella Regione Lombardia da almeno un anno dall'evento indice. I soggetti sono stati seguiti per 12 mesi dopo l'evento indice registrando i movimenti anagrafici, i ricoveri, le prescrizioni farmaceutiche e le prestazioni ambulatoriali avvenute nella Regione Lombardia.

Le informazioni necessarie all'analisi sono state estratte dal *Data Warehouse* DENALI, considerando due definizioni della popolazione in studio: la prima deriva dall'utilizzo del *record*

linkage deterministico per l'integrazione dei database (DB) sanitari (anagrafe assistiti, ricoveri, farmaceutica, ambulatoriale) e la seconda dall'uso del *record linkage* probabilistico. I costi sono stati valutati per entrambe le definizioni e confrontati.

Sono stati calcolati il costo totale e i costi medi mensili per soggetto (\pm errore standard) nei primi dodici mesi dopo l'evento indice. Il costo medio mensile si definisce come il rapporto tra importo totale e mesi di osservazione. I costi sono stati suddivisi in costi imputabili alle sole ospedalizzazioni, alle prescrizioni farmaceutiche e alle visite e indagini ambulatoriali e sono stati quantificati in termini monetari nella prospettiva del Servizio Sanitario Regionale.

Sono state successivamente analizzate le prescrizioni di alcune categorie di farmaci cardiovascolari.

In particolare, per i soggetti che sono sopravvissuti all'evento indice e che hanno avuto almeno tre mesi di osservazione successiva alla data indice, è stato calcolato il tempo alla prima prescrizione e la persistenza a un anno per i seguenti farmaci:

- antitrombotici/antiaggreganti;
- beta-bloccanti;
- calcio-antagonisti;
- ACE-inibitori;
- statine.

RISULTATI

Popolazione in studio

La popolazione con ricovero per IMA nel 2003, individuata con la procedura di *record linkage* probabilistico per l'integrazione tra le banche dati, è costituita da 17.443 soggetti. Dei 17.443 soggetti identificati, 16.464 (94,4%) non presentano dati incongruenti, cioè l'evento di IMA si verifica durante il periodo di iscrizione all'anagrafe assistiti del soggetto che è assistito da almeno un anno. Dei soggetti così identificati, 4.415 sono risultati avere avuto un pregresso IMA. La popolazione del presente studio è costituita da 12.049 individui.

Nella Tabella I sono presenti le caratteristiche demografiche della popolazione in studio. La maggior parte dei pazienti è costituita da maschi (63,3%) e l'età media della popolazione è di 70 (\pm 13) anni. Si osservano differenze d'età tra maschi e femmine: le donne hanno un'età media di 77 anni, mentre gli uomini di 67. La proporzione più elevata di donne infartuate si osserva tra 70 e 89 anni, mentre negli uomini tra 60 e 79 anni.

Costi diretti

Nel primo anno la spesa totale media mensile per soggetto è pari a circa 1.250 euro (Tabella

	Femmine	Maschi	Totale
N	4.416	7.633	12.049
Età media (anni \pm DS)	76.627 \pm 11.540	66.779 \pm 12.356	70.389 \pm 12.962
N casi IMA per classi di età (%)			
< 40	22 (0,5)	114 (1,5)	136 (1,1)
40-49	106 (2,4)	628 (8,2)	734 (6,1)
50-59	270 (6,1)	1.515 (19,9)	1.785 (14,8)
60-69	651 (14,7)	2.140 (28,0)	2.791 (23,2)
70-79	1.456 (33,0)	2.102 (27,5)	3.558 (29,5)
80-89	1.464 (33,2)	975 (12,8)	2.439 (20,3)
> 90	447 (10,1)	159 (2,1)	606 (5,0)

Tabella I

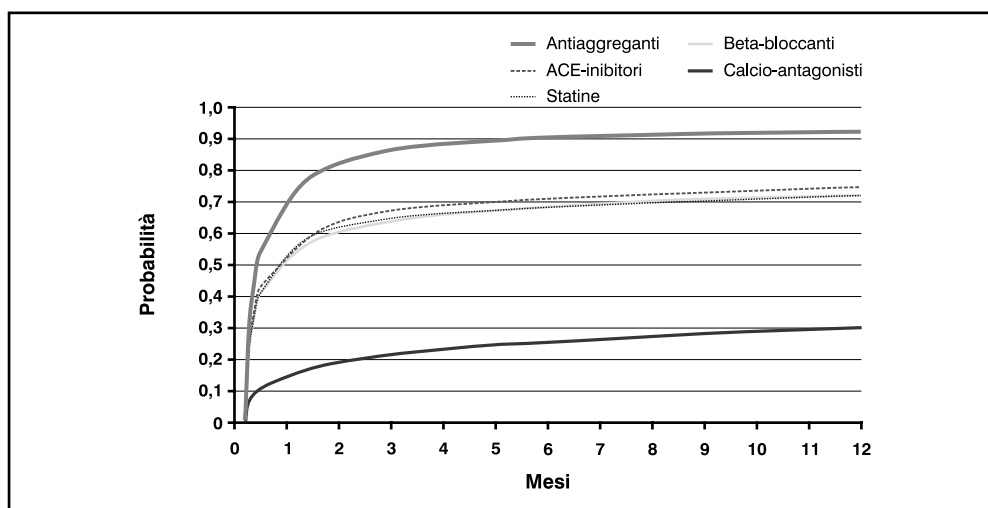
Caratteristiche della popolazione in studio

DS = deviazione standard

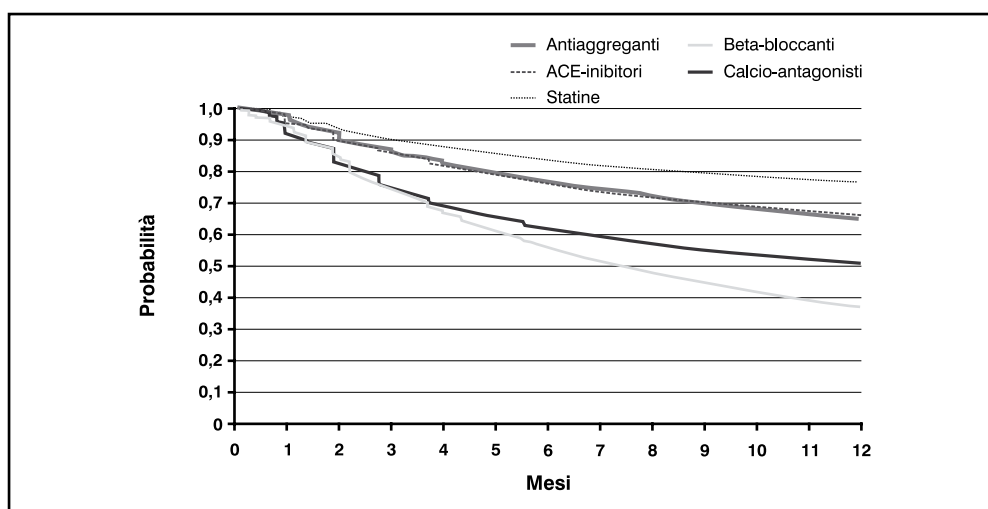
Tipologia di costo	Media (IC95%)	Totale (€)
Ospedalizzazioni (escluso evento indice)	583,89 (567,84-599,94)	69.458.874
Farmaci	115,38 (112,29-118,46)	13.679.325
Ambulatoriale e diagnostica	62,66 (59,25-66,07)	7.428.966
Costo complessivo (incluso evento indice)	1.248,96 (1.227,38-1.270,53)	163.129.496

Tabella II

Costi medi mensili e totali

**Figura 1**

Uptake di prescrizione territoriale di alcuni farmaci cardiovascolari

**Figura 2**

Persistenza terapeutica ad alcune classi di farmaci cardiovascolari

II). La componente che influisce maggiormente sul costo medio mensile totale è imputabile alle ospedalizzazioni e rappresenta circa l'86%. La terapia farmacologica influisce sul costo medio mensile totale nella misura del 9% circa, mentre le visite e indagini strumentali in quella del 5%.

Terapia farmacologica

Per quanto riguarda l'analisi dell'*uptake* e della persistenza ad alcune terapia farmacologiche di prevenzione cardiovascolare, sono stati considerati i 9.932 soggetti che avevano un follow up di almeno 3 mesi a partire dalla data dell'evento indice.

Le Figure 1 e 2 mostrano l'*uptake* e la persistenza alla terapia.

Si può notare come la terapia antiaggregante, gli ACE-inibitori e le statine risultino sia quelle maggiormente prescritte, sia quelle con la miglior persistenza terapeutica a un anno.

CONCLUSIONI

Riassumendo le numerose osservazioni riportate nei risultati, vale la pena di sottolineare alcuni punti:

- l'età media alquanto elevata della popolazione interessata, posticipata di un decennio esatto per le donne (77 anni) rispetto agli uomini (66 anni);

- l'alto costo complessivo dell'assistenza corrispondente a oltre 160 milioni di euro nel primo anno, cifra che rappresenta circa l'1% del budget sanitario complessivo della regione;
 - la prevalenza dei costi dell'ospedalizzazione, che ammontano all'86% durante il primo anno dopo l'evento;
 - il rapido *uptake* delle terapie indicate specificamente per la prevenzione secondaria, soprattutto antiaggreganti, ACE-inibitori e statine;
 - i livelli di persistenza sicuramente inferiori a quelli riportati negli studi clinici randomizzati, ma superiori ai valori spesso riportati, soprattutto in prevenzione primaria.
- I dati qui presentati mettono in evidenza che sono possibili ulteriori approfondimenti e analisi di dettaglio in relazione alle diverse esigenze di sanità pubblica e politica sanitaria.
- DENALI si conferma uno strumento unico per la conduzione di ricerche in ambito di epidemiologia, sanità pubblica, politica ed economia sanitaria.

BIBLIOGRAFIA

1. Mackay J, Mensah G. Atlas of heart disease and stroke. Washington, DC: WHO Press, September 2004
2. Thom T, Haase N, Rosamond W, Howard VJ, Rumsfeld J, Manolio T et al; American Heart Association Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee. Heart Disease and Stroke statistics - 2006 Update. *Circulation* 2006; 113: e85-e151
3. Petersen S, Peto V, Rayner M, Leal J, Luengo-Fernandez R, Gray A et al. European cardiovascular disease statistics. London: British Heart Foundation, 2005
4. Giampaoli S, Gruppo di Ricerca dell'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare. Atlante Italiano delle Malattie Cardiovascolari. II edizione. *Ital Heart J* 2004; 5(suppl. 3): 49S-92S
5. Kauf TL, Velazquez EJ, Crosslin DR, Weaver WD, Diaz R, Granger CB et al. The cost of acute myocardial infarction in the new millennium: evidence from a multinational registry. *Am Heart J* 2006; 151: 206-12